

12

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФарКоС»

Україна

03162 м. Київ - 162, вул. Зориних 50-А
код ЄДРПОУ 37674316
ППІ 376743126593
тел. 044-537-21-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 17/20

від «23» квітня 2020 року

Назва препарату:

РИТМОКОР[®], розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) в пачках

Сила дії/активність:

1 мл розчину містить: Магнієва сіль 2,3,4,5,6-пентагідрокенкапронової кислоти у перерахуванні на 100 % речовину – 83,3 мг, Калієва сіль 2,3,4,5,6-пентагідрокенкапронової кислоти у перерахуванні на 100 % - 16,7 мг.

Номер серії:

01376001

Дата виробництва:

лютий 2020 р.

Термін придатності:

лютий 2022 р.

Кількість у серії:

6856 упаковок №10

МКЯ, відповідно до якої проводиться аналіз:

МКЯ №UA/3122/02/01 (Наказ МОЗ України №1267 від 22.11.16 та Зміни до МКЯ)

Виробник in bulk, первинне, вторинне пакування:

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», 61115, м. Харків, вул. Северина Потоцького, 36

Номер ліцензії:

серія АВ № 501356

Контроль якості, вишук серії:

ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360

Номер ліцензії:

серія АВ № 598099

| № п/п | Показники | Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/3122/02/01 та Зміни до МКЯ | Фактичні результати |
|-------|--------------------------------------|---|---------------------|
| 1 | Опис | Майже прозора рідина з жовтуватим відтінком | Відповідає |
| | Ідентифікація Глюконат - іон | На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину стандартного зразка (СЗ) глюконату калію такого ж розміру і кольору | Відповідає |
| 2 | Калій | Характерна реакція (b) | Відповідає |
| | Магній | Характерна реакція | Відповідає |
| | Натрію бензоат | УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 200 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (224±2) нм | Відповідає |
| 3 | Прозорість розчину | Препарат за ступенем каламутності не має перевищувати еталон II | Відповідає |
| 4 | Кольоровість розчину | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В ₆ | Відповідає |
| 5 | pH | Від 6,0 до 8,0 | 6,94 |
| 6 | Об'єм, що витягається | Не менше 5 мл | Відповідає |
| 7 | Стерильність | Препарат має бути стерильним | Відповідає |
| 8 | Бактеріальні ендотоксини | Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів – менше 17,5 МО/мл препарату | Відповідає |
| 9 | Аномальна токсичність | Має витримувати вимоги | Відповідає |
| 10 | Механічні включення: видимі частки | Має витримувати вимоги | Відповідає |
| 11 | Механічні включення: невидимі частки | Має витримувати вимоги | Відповідає |

Пр. ам. № 3055 б/г 04.11.2020

12

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФарКоС»

Україна

03162 м. Київ - 162, вул. Зориних 50-А
код ЄДРПОУ 37674316
ППІ 376743126593
тел. 044-537-21-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 17/20

від «23» квітня 2020 року

Назва препарату:

РИТМОКОР[®], розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) в пачках

Сила дії/активність:

1 мл розчину містить: Магнієва сіль 2,3,4,5,6-пентагідрокенкапронової кислоти у перерахуванні на 100 % речовину – 83,3 мг, Калієва сіль 2,3,4,5,6-пентагідрокенкапронової кислоти у перерахуванні на 100 % - 16,7 мг.

Номер серії:

01376001

Дата виробництва:

лютий 2020 р.

Термін придатності:

лютий 2022 р.

Кількість у серії:

6856 упаковок №10

МКЯ, відповідно до якої проводиться аналіз:

МКЯ №UA/3122/02/01 (Наказ МОЗ України №1267 від 22.11.16 та Зміни до МКЯ)

Виробник in bulk, первинне, вторинне пакування:

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», 61115, м. Харків, вул. Северина Потоцького, 36

Номер ліцензії:

серія АВ № 501356

Контроль якості, вишук серії:

ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360

Номер ліцензії:

серія АВ № 598099

| № п/п | Показники | Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/3122/02/01 та Зміни до МКЯ | Фактичні результати |
|-------|--------------------------------------|---|---------------------|
| 1 | Опис | Майже прозора рідина з жовтуватим відтінком | Відповідає |
| | Ідентифікація Глюконат - іон | На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину стандартного зразка (СЗ) глюконату калію такого ж розміру і кольору | Відповідає |
| 2 | Калій | Характерна реакція (b) | Відповідає |
| | Магній | Характерна реакція | Відповідає |
| | Натрію бензоат | УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 200 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (224±2) нм | Відповідає |
| 3 | Прозорість розчину | Препарат за ступенем каламутності не має перевищувати еталон II | Відповідає |
| 4 | Кольоровість розчину | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В ₆ | Відповідає |
| 5 | pH | Від 6,0 до 8,0 | 6,94 |
| 6 | Об'єм, що витягається | Не менше 5 мл | Відповідає |
| 7 | Стерильність | Препарат має бути стерильним | Відповідає |
| 8 | Бактеріальні ендотоксини | Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів – менше 17,5 МО/мл препарату | Відповідає |
| 9 | Аномальна токсичність | Має витримувати вимоги | Відповідає |
| 10 | Механічні включення: видимі частки | Має витримувати вимоги | Відповідає |
| 11 | Механічні включення: невидимі частки | Має витримувати вимоги | Відповідає |

Пр. ам. № 3055 б/г 04.11.2020

